

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

10/510492  
REC'D 29 JUN 2004  
WIPO PTO 23 MAY 2005  
PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts Da/ru03769wo	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/03373	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 01.04.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 08.04.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61N7/00		
Anmelder FERTON HOLDING S.A. et Al.		


  

<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt    Blätter.</p>
--

<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p>I    <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Bescheids</p> <p>II    <input type="checkbox"/> Priorität</p> <p>III    <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p>IV    <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p>V    <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p>VI    <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p>VII    <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p>VIII    <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>
--

Datum der Einreichung des Antrags  10.10.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  30.06.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter  Mayer-Martenson, E Tel. +31 70 340-4401



**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-9 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Zeichnungen, Blätter**

1/5-5/5 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/03373

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- |                                |                            |
|--------------------------------|----------------------------|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche 1-12         |
|                                | Nein: Ansprüche            |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)   | Ja: Ansprüche 6,10,11      |
|                                | Nein: Ansprüche 1-5,7-9,12 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-12        |
|                                | Nein: Ansprüche:           |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

**Zitierte Dokumente**

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: US 2001/014780 A1 (MARTIN ROY W ET AL) 16. August 2001 (2001-08-16)

D2: US-A-5 160 336 (FAVRE ROBERT) 3. November 1992 (1992-11-03)

**V.1 Erfinderische Tätigkeit**

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(3) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht erfinderisch ist.

Dokument D1, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen wird, offenbart *ein medizinisches Instrument (100) zur Behandlung von biologischem Gewebe, mit einer Einrichtung (103) zum Erzeugen von extrakorporalen Druckwellen und mit einem Übertragungselement (101) zum Einkoppeln der Druckwellen in den Körper von Lebewesen, wobei sich die Druckwelle in dem Übertragungselement fortpflanzt, und das Übertragungselement eine nach innen gewölbte Austrittsgrenzfläche aufweist (siehe Fig. 3), welche derart ausgebildet ist, dass die Druckwellen in das biologische Gewebe einkoppelbar sind und in dem biologischen Gewebe fokussierbar sind (vg. Par.[50],[55])*

von dem sich der Gegenstand des Anspruchs 1 dadurch unterscheidet, dass die Druckwelle durch das Auftreffen eines Schlagteils auf eine Membran erzeugbar ist.

Dadurch entfällt die Notwendigkeit eines Hochfrequenzgenerators.

Das Problem kann daher in der Vereinfachung und kostengünstigeren Herstellung und Verwendung gesehen werden.

Die Lösung zu diesem Problem kann nicht als erfinderisch angesehen werden, da die Erzeugung von Schockwellen mittels eines Schlagteils bereits im Stand der Technik aus einem ähnlichen Dokument bekannt ist (siehe D2, Sp.2, Z.29-47; Fig. 1,2). Der Fachmann würde daher

auch in Betracht ziehen, die Ultraschallwellen in D1 auf eine alternative, technisch einfachere Weise nach D2 zu generieren und damit ein Gerät nach Anspruch 1 herstellen.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist daher nicht erfinderisch.

## **V.2 Unteransprüche**

Die abhängigen Ansprüche 2-5,7-9,12 scheinen keine zusätzlichen Merkmale zu enthalten, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den die Ansprüche 2-5,7-9,12 rückbezogen sind, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf erfinderische Tätigkeit erfüllen. Die Gründe dafür sind die folgenden:

Ansprüche 2-5,7,8,12: die Merkmale dieser Ansprüche sind bereits in D2 offenbart;

Anspruch 9: die Abrundung der Kanten zur Vermeidung von scharfen Kanten, die zu Verletzungen führen könnten, ist ein offensichtliches Gestaltungsmerkmal;

Anspruch 12: Einkoppelmedien zur Impedanzanpassung sind auf dem Gebiet der Ultraschallbehandlung allgemein bekannt und deren Verwendung wird daher nicht als erfinderisch betrachtet;

Die Gegenstände der Ansprüche 6,10 und 11 sind weder aus dem Stand der Technik bekannt noch werden sie durch ihn nahegelegt.

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/EP2003/003373



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 030769wo/Da	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP2003/003373	International filing date (day/month/year) 01 April 2003 (01.04.2003)	Priority date (day/month/year) 08 April 2002 (08.04.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61N 7/00, A61H 23/00		
Applicant FERTON HOLDING S.A.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.  <input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).  These annexes consist of a total of _____ sheets.
3. This report contains indications relating to the following items:  I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 10 October 2003 (10.10.2003)	Date of completion of this report 30 June 2004 (30.06.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/003373

## I. Basis of the report

### 1. With regard to the elements of the international application:\*

- ☒ the international application as originally filed
- ☒ the description:  
 pages \_\_\_\_\_ 1-9 \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the claims:  
 pages \_\_\_\_\_ 1-12 \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the drawings:  
 pages \_\_\_\_\_ 1/5-5/5 \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing part of the description:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

### 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

### 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

### 4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

### 5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/EP 03/03373

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

### 1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	6, 10, 11	YES
	Claims	1-5, 7-9, 12	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO

### 2. Citations and explanations

#### Cited documents

Reference is made to the following documents:

- D1: US 2001/014780 A1 (MARTIN ROY W ET AL)  
16 August 2001 (2001-08-16)  
D2: US-A-5 160 336 (FAVRE ROBERT)  
3 November 1992 (1992-11-03).

#### 1. Inventive step

The present application fails to meet the requirements of PCT Article 33(3) because the subject matter of claim 1 is not inventive.

Document D1, considered the closest prior art, discloses:

*a medical instrument (100) for treating biological tissue, said instrument having a device (103) for generating extracorporeal pressure waves and a transmission element (101) for injecting the pressure waves into living bodies, the pressure wave being propagated*

/...



*inside said transmission element, which has an inwardly curved outlet boundary surface (see figure 3) which is so designed that the pressure waves can be injected into the biological tissue and focused therein (see paragraphs [0050], [0055]);*

the subject matter of claim 1 differs therefrom in that the pressure wave can be generated by the impact of a projectile on a membrane.

In consequence, a high frequency generator is no longer required.

The problem can therefore be regarded as that of simplifying the device of interest and of making it possible for it to be produced and used more cost-effectively.

The solution to the above problem cannot be considered inventive since the use of a projectile to generate shock waves is already known from a prior art document (see D2, column 2, lines 29-47); figures 1 and 2). A person skilled in the art would therefore also consider generating the ultrasound waves of D1 in an alternative, technically simpler way according to D2, thereby producing a device as per claim 1.

In consequence, the subject matter of claim 1 is not inventive.

/...

## 2. Dependent claims

The dependent claims 2-5, 7-9, 12 do not appear to contain any additional features which, in combination with the features of any claim to which they refer back, meet the PCT requirements for novelty and inventive step. The reasons are as follows:

claims 2-5, 7, 8, 12:

the features of these claims are already disclosed in D2;

claim 9:

the rounding of the edges, to eliminate sharp edges that might cause injuries, is clearly a design feature;

claim 12:

injected media for impedance matching are generally known in the field of ultrasound treatment and the use thereof is not regarded as inventive.

The subject matter of claims 6, 10 and 11 is not known from the prior art, nor is it obvious therefrom.